

Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitů marihuany v lidské moči  
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.

## DOPORUČENÉ POUŽITÍ

**DrugControl THC Test** je rychlý imunochromatografický test pro detekci metabolitů marihuany (THC) v lidské moči s cut-off koncentrací 50 ng/ml. Niže uvedená tabulka uvádí seznam sloučenin (a jejich cut-off), které byly pozitivně detekovány **DrugControl THC Testem** po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR /přibližné sloučeniny	CUT-OFF mezná hodnota [ng / ml]
THC 50	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
	11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	30
	$\Delta^9$ -THC	17,000
	$\Delta^8$ -THC	17,000
	Cannabinol	35 000

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

## SOUHRN

THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol) je primární aktivní součástí kanabinoidů (marihuany). Když je kouřena, nebo podána orálně, vyvolává euforický efekt. Uživatelům se zhoršuje krátkodobá paměť a způsobuje pomalé učení. Uživatelé zažívají přechodné epizody zmatku a úzkosti. Dlouhodobé užívání může být spojeno s poruchami chování. Po vykouření jedné cigarety se dostaví vrchol účinku po 20 – 30 minutách a délka trvání je 90-120 minut. Zvýšené hladiny močových metabolitů jsou zachytitelné během několika hodin po expozici a zůstávají detekovatelné 3 – 10 dnů po kouření. Hlavní metabolit extrahovaný do moče je 11-nor- $\Delta^9$  9-tetrahydrocannabinol-9-karboxylová kyselina. **DrugControl THC Test** je rychlý močový screeningový test, který lze provádět bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku pro selektivní detekci zvýšených hladin marihuany v moči. **DrugControl THC Test** dává pozitivní výsledky pokud je koncentrace marihuany v moči vyšší než 50 ng/ml. Jedná se o cut-off koncentraci pro screening pozitivních vzorků navrženou SAMHSA, USA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration).

## PRINCIP TESTU

**DrugControl THC Test** je rychlý imunochromatografický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moče soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce. V průběhu testu migruje protilátka s moči kapilárními silami chromatografickou membránou. Pokud je marihuana přítomna ve vzorku moče v koncentraci pod 50 ng/ml, neobsadí vazebná místa na protilátce, která je navázána na částicích stripu. Protilátka se naváže volnými vazebnými místy na konjugát droga-protein, umístěný na membráně u označení T (test) a vytvoří zde barevnou linii. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud je koncentrace marihuany ve vzorku vyšší než 50 ng/ml, protože obsadí všechna vazebná místa na protilátce proti marihuane.

To znamená, že pozitivní vzorek nevytvoří zbarvení v testovací zóně T, zatímco negativní výsledek je charakterizován barevnou linií u označení T.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

## REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti THC, navázanou na partikulích a konjugát THC-protein. V systému kontrolní linie je použita králičí protilátka.

## BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotířte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou, zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

**ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU**

**Odběr vzorku:** moč odeberte do čisté suché nádobky. Moč může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

**Uchování vzorku:** Vzorky moče mohou být uchovány při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

**DODANÝ MATERIÁL**

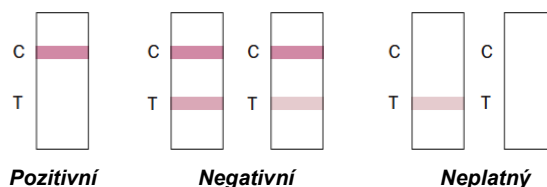
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

**MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ**

- Nádobka pro odběr vzorku
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

**NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

**INTERPRETACE VÝSLEDKU**

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace THC ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:\*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace THC ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnotě. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

\* **pozn:** Odstín červené barvy linie T může být různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

**KONTROLA KVALITY**

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

**OMEZENÍ METODY**

- **DrugControl THC Test** poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.<sup>1,2</sup>
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčby a drogou zneužívanou.
- **DrugControl THC Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

**OČEKÁVANÉ HODNOTY**

Negativní výsledek indikuje že koncentrace THC ve vzorku je nižší, než mez detekce 50 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace THC ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 50 ng/ml. **DrugControl THC Test** má citlivost 50 ng/ml.

### CHARAKTERISTIKA METODY

#### Správnost

Bylo provedeno paralelní stanovení s použitím **DrugControl THC Testem** a jiným komerčně dostupným rychlým testem pro detekci THC. Testováno bylo 100 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných ke screeningovému testování na drogy. Výsledky uvádí tabulka:

THC		Jiný THC Rapid Test		Celk. výsledky
DrugControl THC Test		Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	41	0	41
	Negativní	0	59	59
Celkové výsledky		41	59	100
% Shoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Bylo provedeno paralelní stanovení **DrugControl THC Testem** a GC/MS s cut-off of 50 ng/ml. Zpracováno bylo 250 klinických vzorků od subjektů, vyšetřovaných drogovým screeningem. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

THC		GC/MS		Celk. výsledky
DrugControl THC Test		Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	92	3	95
	Negativní	2	153	155
Celkové výsledky		94	156	250
% Shoda		97.9%	98.1%	98.0%

#### Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 75 ng/ml a 150 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

THC koncentrace (ng/ml)	%Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

### REPRODUKOVATELNOST

Byla provedena studie paralelně ve 3 nemocnicích s 3 netrénovanými pracovníky a s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován paralelně identický panel vzorků, ověřený GC/MS o koncentracích negativní THC, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (50 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

THC koncentrace (ng/ml)	n v sérii	A		B		C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	9	1	8	2	9	1
62.5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

#### Efekt specifické hmotnosti moče

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 25 ng/ml a 75 ng/ml 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-karboxylové kyseliny. **DrugControl THC Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

#### Efekt pH moči

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a použity pro rozpuštění 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-karboxylové kyseliny v koncentracích 25 ng/ml a 75 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl THC Testem** v duplikátu. Výsledky potvrdily, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu

### ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem THC. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu **DrugControl THC Testem** ani při koncentraci 100  $\mu$ g/ml.

### Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu











4-Acetamidophenol	Clonidine	Ibuprofen	D-Norpropoxyphene	Quinine
Acetophenetidin	Cocaine hydrochloride	Imipramine	Noscapine	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Codeine	Iproniazid	D,L-Octopamine	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Cortisone	(±) - Isoproterenol	Oxalic acid	Secobarbital
Aminopyrine	(-) Cotinine	Isoxsuprine	Oxazepam	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Amitypyline	Creatinine	Ketamine	Oxolinic acid	Sulfamethazine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Oxycodone	Sulindac
Amoxicillin	Dextromethorphan	Labetalol	Oxymetazoline	Temazepam
Ampicillin	Diazepam	Levorphanol	p-Hydroxy-methamphetamine	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Diclofenac	Loperamide	Papaverine	Tetrahydrocortisone,
D,L-Amphetamine	Diflunisal	Maprotiline	Penicillin-G	3-Acetate
L-Amphetamine	Digoxin	Meprobamate	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
Apomorphine	Diphenhydramine	Methadone	Pentobarbital	3 (b-D-glucuronide)
Aspartame	Doxylamine	Methoxyphenamine	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Atropine	Ecgonine hydrochloride	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Phencyclidine	Thebaine
Benzilic acid	Ecgonine methylester	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Phenelzine	Thiamine
Benzoic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Methylphenidate	Phenobarbital	Thioridazine
Benzoyllecgonine	Erythromycin	Methyprylon	Phentermine	D, L-Thyroxine
Benzphetamine	b-Estradiol	Morphine-3-b-D-glucuronide	L-Phenylephrine	Tolbutamine
Bilirubin	Estrone-3-sulfate	Nalidixic acid	b-Phenylethylamine	Triamterene
(±)-Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalorphine	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
Caffeine	Fenopropfen	Naltrexone	Prednisolone	Trimethoprim
Cannabidiol	Furosemide	Naloxone	Prednisone	Trimipramine
Chloralhydrate	Genistic acid	Naloxone	Procaine	Tryptamine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Naltrexone	Promazine	D, L-Tryptophan
Chlordiazepoxide	Hydralazine	Naproxen	Promethazine	Tyramine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Niacinamide	D,L-Propanolol	D, L-Tyrosine
(±) Chlorpheniramine	Hydrocodone	Nifedipine	D-Propoxyphene	Uric acid
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Norcodein	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid	Norethindrone	Quinidine	Zomepirac
Cholesterol	3-Hydroxytyramine			
Clomipramine				

### OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

### BIBLIOGRAFIE

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

*Tento manuál odpovídá poslední technologii/revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!*



**Výrobce**  
ulti med Products  
(Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 •  
22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: [info@ultimed.de](mailto:info@ultimed.de)

**Distributor v EU**  
ulti med Products  
(Belgium) BVBA  
Honzebroekstraat 137  
8800 Roeselare  
Phone : +32 +51 200 425  
Fax : +32 +51 200 449  
e-mail : [belgium@ultimed.org](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distributor pro ČR**  
JK Trading s.r.o.  
Křivatcová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax : +420 257 220 771  
e-mail : [praha@jktrading.cz](mailto:praha@jktrading.cz)

**Distributor pro SK**  
JK Trading s.r.o.  
Dlhá 43  
900 31 Stupava  
tel.: +421 264 774 620  
fax: +421 264 774 593  
e-mail: [jk-trading@jk-trading.sk](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)



October 2014-AL /A NB  
Český překlad 04-2016/VE